

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

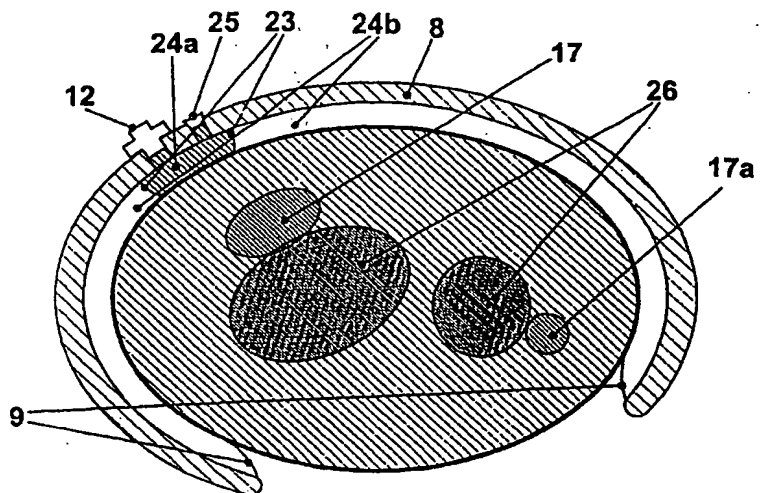
(51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61B 5/00	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/59369 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 12. Oktober 2000 (12.10.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT00/00073 (22) Internationales Anmeldedatum: 27. März 2000 (27.03.00) (30) Prioritätsdaten: A 576/99 30. März 1999 (30.03.99) AT (71)(72) Anmelder und Erfinder: FORTIN, Jürgen [AT/AT]; Baumkircherstrasse 1, A-8020 Graz (AT). SKRABAL, Falko [AT/AT]; Lindenhofweg 16, A-8043 Graz (AT). (74) Anwalt: BABELUK, Michael; Mariahilfer Gürtel 39/17, A-1150 Wien (AT).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>	

(54) Title: CONTINUOUS NON-INVASIVE SPHYGMOMANOMETER

(54) Bezeichnung: KONTINUIERLICHES, NICHT-INVASIVES BLUTDRUCKMESSGERÄT

(57) Abstract

The invention relates to a continuous, non-invasive (bloodless) sphygmomanometer. The apparatus consists of arterial signal receivers (12) which transmit the signal of the arterial flow to a computer (10) that regulates the pressure in a pressure chamber (3) via an inlet valve (3) and an outlet valve (4). Said pressure is fed to the human extremity by means of a pressure pad (7). The artery is located in said extremity. The pressure thus applied matches the intra-arterial blood pressure when the signal of the arterial signal receivers (12) is represented in a certain manner. In another embodiment, the arterial signal receivers (12) are configured as pressure sensors. The mouldable membrane (9) of the pressure pad (7) is separated into two separate areas (24a and 24b) by means of septums (23). The area (24a) is filled with a liquid for better transmitting the arterial signal which is then outputted by a pressure sensor acting as arterial signal receiver (12).



(57) Zusammenfassung

Die gegenständliche Erfindung beschreibt ein kontinuierliches nicht-invasives (unblutiges) Blutdruckmessgerät. Das Gerät besteht aus Arteriensignalaufnehmern (12), die einem Rechner (10) das Signal des Arterienflusses übermitteln. Dieser Rechner regelt über ein Einlassventil (3) und über ein Auslassventil (4) den Druck in einer Druckkammer (3), der wiederum mittels eines Druckpolsters (7) der menschlichen Extremität, in der sich die Arterie befindet, zugeführt wird. Der so aufgebrachte Druck entspricht dem intraarteriellen Blutdruck, wenn das Signal der Arteriensignalaufnehmer (12) eine gewisse Form erreicht. Weiters wird eine Ausführungsform beschrieben, bei der die Arteriensignalaufnehmer (12) als Drucksensoren ausgeführt sind. Hierzu wird die verformbare Membran (9) des Druckpolsters (7) mittels Septen (23) in zwei getrennte Bereiche (24a und 24b) geteilt. Der Bereich (24a) wird für die bessere Übertragung des Arteriensignals mit Flüssigkeit gefüllt. Dieses Signal wird dann mit einem Drucksensor als Arteriensignalaufnehmer (12) ausgekoppelt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Kontinuierliches, nicht-invasives Blutdruckmeßgerät

In der Medizin besteht die Notwendigkeit der häufigen, wenn möglich auch kontinuierlichen Blutdruckmessung. Dafür wurden in jüngster Zeit neue Geräte entworfen. Eine wesentliche Neuerung brachte die Methode von Penaz (Digest of the 10th International Conference on Medical and Biological Engineering 1973 Dresden), bei der ein Finger durchleuchtet wird und durch eine Servoregelung der registrierte Fluß konstant gehalten wird.

Diese photoplethysmographische Methode wurde von einigen anderen aufgegriffen (Yamakoshi, Wesseling, TNO). Die EP 537 383 (TNO) 21. April 1993 (21.04.93) zeigt eine aufblasbare Fingermanschette für die nicht-invasive kontinuierliche Blutdrucküberprüfung. Der aufblasbare zylindrische Raum ist pneumatisch mit einer Fluidquelle verbunden. Eine Infrarotlichtquelle und ein Detektor sind beidseitig des Fingers innerhalb des festen Zylinders positioniert. Es ist ein Ventil zum Füllen des Zylinders mit Gas vorgesehen. Es sind elektrische Kabel für die Infrarotlichtquelle und des Detektors hindurchgeführt. US 4 510 940 A (WESSELING) 16. April 1985 (16.04.85) und die US 4 539 997 A (WESSELING) 10. September 1985 (10.09.85) zeigen eine Vorrichtung zur kontinuierlichen nicht-invasiven Messung des Blutdruckes. Es sind eine fluidgefüllte Manschette, eine Lichtquelle, ein Lichtdetektor und ein Differenzdruckverstärker vorgesehen. Die US 4 406 289 A (WESSELING) 27. September 1983 (27.09.83) zeigt ebenfalls eine solche Vorrichtung gemäß dem Stand der Technik.

Die zitierten Dokumente zeigen alle nur den Stand der Technik, dies insbesondere deshalb, wenn man berücksichtigt, daß im Hauptanspruch erfindungswesentliche Merkmale fehlen.

Ein Hauptproblem der Methoden liegt einerseits in den verwendeten Manschetten, die sehr genau plaziert werden müssen, sehr störanfällig und wenig haltbar sind, andererseits bei dem verwendeten, sehr teuer herzustellenden Proportionalventil (US Pat: 4,406,289) und weiters in der Eichung des Gerätes, das zwar sehr genau die relativen Schwankungen des Blutdrucks anzeigen kann, bei der Absolutmessung jedoch sehr von den tatsächlichen intraarteriellen Werten abweicht. Üblicherweise wird in den bisher verwendeten Proportionalventilen entweder a) eine Kippstange (Flapper) verwendet, die durch einen Elektromagneten abwechselnd in die eine oder andere Richtung bewegt werden kann, oder b) ein elektromagnetischer Shaker verwendet. Bei beiden diesen Proportionalventilen ist ein ständiger Gasfluß durch die Druckkammer gegeben, da immer ein Teil des Ventils geöffnet

ist. Entweder ist die Auslaßöffnung ins Freie, bzw. Einlaßöffnung von der Gaszufuhr freigegeben. Es gibt keine Stellung des Ventils, bei dem beide, Einlaß- und Auslaßöffnung gleichzeitig geschlossen sind.

Dadurch ergibt sich ein sehr hoher Gasverbrauch, der zwar bei stationären Geräten wenig relevant ist, aber bei ambulant zu tragenden Geräten deutlich zu tragen kommt. Ein weiterer Nachteil ist die Verwendung von Druckerzeugungssystemen (in der Regel Pumpen und Kompressoren), die einen Druckfluß ohne Welligkeit erzeugen müssen, da diese Welligkeit das Meßsignal beeinflussen würde. Pumpen bzw. Kompressoren die einen konstanten und glatten Luftfluß erzeugen sind in Regel teurer und verbrauchen mehr Energie als Druckerzeugungssysteme, die einen Druck liefern, der eine bestimmte Schwelle nicht unterschreiten darf. Das Gewicht bzw. der Energieverbrauch des Gerätes ist deutlich erhöht.

Ein weiterer Nachteil der verwendeten Methoden liegt darin, daß diese bisher verwendeten Methoden ausschließlich am Finger verwendet werden, die Fingerarterien jedoch schon zu den kleinen Arterien zählen, die im Fluß vom Körper z.B. von der Temperatur der Finger geregelt werden, so daß der Druck in diesen Arterien nicht mehr dem Druck in den großen Arterien entspricht, für die sich der Mediziner in erster Linie interessiert. Aus diesem Grund geben die bisher verwendeten Geräte (z.B. der Finapres der Fa Ohmeda) zwar sehr gut die Relativschwankungen des Blutdrucks an jedoch nicht die Absolutwerte des Drucks, so daß das Gerät Finapres auch vom Markt genommen wurde.

Ein weiteres bestehendes Blutdruckmeßgerät verwendet im wesentlichen die Planartonometrie. Dabei wird ein Array von sehr kleinen Druckaufnehmern, die in Silikon gebettet sind über einen Luftdruckbalg auf die Arterie gebracht, wobei ein Computer unter den Drucksensoren den herausssucht, der das beste Signal liefert. Der Druck im Balg wird nach Erreichen eines guten Signals nicht mehr geändert, die Eichung der Druckkurve erfolgt über einmalige oder mehrfache Messung des oszillometrischen Blutdrucks, der am selben Oberarm intermittierend gemessen werden kann. Das Aufbringen eines harten Gegenstandes, nämlich des Arrays auf die Arterie verformt dieselbe in nicht kontrollierbarer Weise, so daß die Druckwerte, die dieses Gerät ausgibt sehr stark von den intraarteriellen Werten abweichen. (Zorn et al , Blood Pressure Monitoring 2:185, 1997) Die genaue Analyse der Druckkurven kann zusätzlich auch mit Hilfe eines erweiterten Windkesselmodells in bekannter Weise verwendet werden, um die Compliance der großen und kleinen Gefäße zu errechnen wie das von Watt und Burrus gezeigt wurde. Weiters kann z.B. mit Frequenzanalysen auch der Druck in der zentralen Aorta rechnerisch ermittelt werden oder auch ein sogenannter Augmentationsindex errechnet werden, der sehr gut die tatsächliche

mechanische Belastung des Herzens und Gefäßsystems widerspiegelt. Bisher wurde dazu die sogenannte Aplanationstonometrie verwendet, bei der ein harter Druckaufnehmer händisch oder per Mikrometerschraube auf die Arterie gebracht wurde, um so die Arterienwand zu entlasten. Das hat bisher den Nachteil gebracht, daß der Druck mit dem Druckaufnehmer auf der Arterie lag, nicht bekannt war, und daß es äußerst mühsam war, händisch die Arterie genau zu treffen.

Die gegenständliche Erfindung bezweckt die Vermeidung der genannten Schwierigkeiten durch Schaffung eines neuen Blutdruckmeßgerätes.

Das Blutdruckmeßgerät gemäß der Erfindung wird an Hand der Abbildungen näher beschrieben. In **Abb. 1** wird das neue Blutdruckmeßsystem näher beschrieben. In **Abb. 2** die neue Fingermanschette näher beschrieben. **Abb. 3** zeigt eine Ausführung des Blutdruckmeßsystems, wobei Druckaufnehmer als Arteriensignalaufnehmer verwendet werden. **Abb. 4** zeigt eine Ausführung des Blutdruckmeßsystems, wobei mehrere Signalaufnehmer als Arteriensignalaufnehmer verwendet werden. **Abb. 5, 6 und 7** zeigen Detaildarstellungen der Arteriensignalaufnehmer.

In **Abb. 1** ist mit 1 die Gasquelle gekennzeichnet, bei der es sich um eine Luftpumpe oder auch um eine Gaspatrone handeln könnte. Mit 2 ist ein Dämpfungsglied, z. B. ein Gasfilter eingezeichnet, das hochfrequente Unregelmäßigkeiten der Gaszufuhr, z.B. bei Verwendung einer Membranpumpe als Gasquelle ausgleichen würde und gleichzeitig als Staubfilter dient. Mit 3 ist die Druckkammer gekennzeichnet, wobei die Verbindung zur Gasquelle 1 durch ein Einlaßventil 4 bewerkstelligt wird. Mit 5 ist das Auslaßventil gekennzeichnet. Bei den Ventilen könnte es sich um konventionelle Proportionalventile handeln, besonders vorteilhaft ist jedoch die Verwendung von Ventilen mit sehr kurzen Schaltzeiten, wie sie z.B. durch piezoelektrische Elemente gegeben sind. Bei Schaltzeiten dieser piezoelektrischen Ventile von rund einer Millisekunde können hier Druckänderungen erreicht werden, die in einem Frequenzbereich bis 50 Hz liegen können. Bei der Verwendung von piezoelektrischen Ventilen läßt sich besonders einfach eine digitale Ansteuerung der Ventile durch einen Computer 10 erreichen, so daß den Ventilen über die digitale Ansteuerung Charakteristika gegeben werden können, die bei herkömmlichen Proportionalventilen bzw. bei der Zwangskoppelung von Auslaß- und Einlaßventil (wie z.B. in US Pat.Nr.: 4,406,289 Wesseling verwirklicht) nicht oder nur schwierig zu erreichen ist. So kann in der Druckkammer 3 jeder gewünschte Druckverlauf mit einer oberen Grenzfrequenz von ~ 50 Hz eingestellt und zusätzlich der Gasverbrauch niedrig gehalten werden.

Die Druckkammer kann die Druckkammer 3 über ein weiteres Umschaltventil 6 z.B. mit zwei oder mehreren Druckpolstern 7 über die Leitungen 3a und 3b der Druckkammer 3 verbunden sein, die der Arterienkompression dienen. Wenn nur ein Druckpolster verwendet wird, kann das Umschaltventil 6 entfallen. Mit 8 ist die relativ starre Außenwand gekennzeichnet, Diese dient dazu die Compliance des Druckpolsters 7 niedrig zu halten. Mit 9 ist eine verformbare Membran gekennzeichnet, die der Arterienkompression dient. Im speziellen Fall sind die Druckpolster 7 im Querschnitt ringförmig gekennzeichnet, weil sie für die Verwendung an den Fingern gedacht sind, über den die Druckpolster 7 befestigt werden. Mit 11 ist eine starrer Positionierungsteil gekennzeichnet, mit deren Hilfe die beiden Druckpolster 7 verbunden sein können. Dies hat den Vorteil, daß die Lage der Druckpölder 7 an den Fingern in relativ konstanter Ausrichtung gewährleistet ist. Dadurch ist auch eine konstante Lage der an der Begrenzung der Druckpölder 7 angebrachten Arteriensignalaufnehmer 12 relativ zu der unter der verformbaren Membran 9 liegenden Arterie gewährleistet. Bei den Arteriensignalaufnehmern 12 könnte es sich z.B. um Lichtquellen und Lichtaufnehmer (Arteriensignalempfänger 12a und Arteriensignalsendern 12b) handeln, die den Fluß der Arterie messen, oder auch z.B. um Ultraschallaufnehmer oder Laser bzw. auch um Druckaufnehmer. So kann, gesteuert durch die Arteriensignalaufnehmer 12, die ebenfalls in Verbindung zum Computer 10 stehen, jederzeit im Druckpolster 7 der gewünschte Druck hergestellt werden. Statt der hier gezeigten Druckpölder 7, die hier ringförmig gezeichnet sind, könnte natürlich auch jede andere Form, dem verwendeten Körperteil angepaßt, verwendet werden. Sollte das Blutdruckmeßgerät z.B. am Schädel über der Arteria Temporalis, verwendet werden, würden sich flache Druckpölder 7 eignen.

Weiters ist irgendwo im Bereich des kommunizierenden Hohlraumes, gebildet aus Druckkammer 3 und Druckpolster 7, ein Druckaufnehmer 13 angebracht, der den Druck in der Druckkammer mißt und zum Computer 10 weiterleitet. Bekanntlich entspricht ja der in der Druckkammer gemessene Druck bei geeigneter Steuerung durch die Arteriensignalaufnehmer 12 dem Arteriendruck. Vorteilsweise könnte es sich bei dem gezeigten Druckaufnehmer 13 um einen Differenzdruckaufnehmer handeln. Dies hätte den Vorteil, daß die Druckmessung jederzeit auf die Höhendifferenz von Arterie, relativ zum Herzen korrigiert werden kann. Dazu müßte eine flüssigkeitsgefüllte Leitung vorhanden sein, die bis in Herzhöhe (schematisch in Abb 1 mit einem Herzen symbolisiert) reicht. Vorteilshafterweise ist die flüssigkeitsgefüllte Leitung 14 mit einer Flüssigkeit gefüllt, die der Dichte von Blut entspricht. Die Flüssigkeit, mit der die Leitung 14 gefüllt ist, sollte einen geringen Ausgasungsgrad aufweisen. (z.B. ölige Flüssigkeiten). Der Schlauch kann z.B.

mittels einer Befestigungsvorrichtung 14a (z.B. Klettverschlußband, Druckknopf, Klemme u.s.w.) an der Extremität (z.B. Oberarm oder Kleidungsstück) in Herzhöhe befestigt werden. Am herznahen Ende der Leitung 14 könnte eine frei flottierende Membran 14b angebracht sein, die die Flüssigkeit nicht ausfließen läßt, aber eine Bewegung der Flüssigkeitssäule zuläßt. Über der frei flottierenden Membran 14b könnte eine weitere luftdurchlässige, aber strapazfähige Membran 14c oder ein feinmaschiges Gitter 14c angebracht werden, die eine Verletzung der frei flottierenden Membran 14b verhindert.

Weiters kann ein weiterer Druckpolster 15 vorhanden sein, der über einer anderen Arterie, am besten über einer großen Arterie, zu liegen kommt, der mit einer weiteren Gasquelle 16 verbunden sein kann, um dort auf konventionelle Weise, z.B. oszillometrisch oder auskultatorisch den Blutdruck zu messen. Genauso könnte natürlich bei ausreichender Kapazität die Gasquelle 1 verwendet werden, was allerdings weitere Ventile (nicht gezeigt) notwendig machen würde. Bekanntlich arbeiten die konventionellen Blutdruckmessungen, wie auskultatorische oder oszillometrische Messung intermittierend, d.h. üblicherweise im Abstand von minimal einer halben bis 1 Minute. Der weitere Druckpolster ist ebenfalls mit dem Computer 10 verbunden, so daß automatisch die Berechnung und Anzeige des fortlaufenden Arteriendruckes, wie er in der kleinen Arterie durch den Druckpolster 7 ermittelt wird, auf den wahren Wert des Blutdruckes in der großen Arterie, wie er durch den Druckpolster 15 gemessen wird, korrigiert werden.

Die zweite Druckmessung über einer großen Arterie durch den Druckpolster 15 hat noch einen weiteren Vorteil: Bekanntlich muß für die kontinuierliche Druckmessung durch den Druckpolster 7 ständig der Druck im Druckpolster 7 dem mittleren Arteriendruck nachgeführt werden, d.h. der Arbeitspunkt muß nachgeregelt werden. Zur Nachregelung des Arbeitspunktes muß meistens die kontinuierliche Blutdruckmessung durch den Druckpolster 7 kurz unterbrochen werden. Durch die Druckmessung in einer anderen Arterie durch den Druckpolster 15 können nun diskontinuierlich große Änderungen des mittleren arteriellen Druckes entdeckt werden, und so automatisch und ohne Unterbrechung der kontinuierlichen Druckmessung durch den Druckpolster 7 der Arbeitspunkt laufend angepaßt werden. So ist mit dem beschriebenen Blutdruckmeßgerät erstmals eine kontinuierliche, ununterbrochene Aufzeichnung der wahren intraarteriellen Druckkurve möglich. Durch den automatischen Wechsel von einem Druckpolster 7 auf den anderen Druckpolster 7a durch das Umschaltventil 6 ist eine weitere Maßnahme gesetzt, daß die Druckmessung nicht unterbrochen wird, da eine allfällige Schmerzbelastung des Patienten durch die laufende Messung am selben Ort verhindert wird.

Abb. 2 zeigt eine vorteilhafte Ausführung des Druckpolsters 7, der aus einer relativ starren Außenwand 8 besteht, die einerseits dem Druckpolster 7 die günstige geringe Compliance gibt, andererseits die starre Verbindung 11 zu dem benachbarten Druckpolster 7a erlaubt, der ähnlich aufgebaut ist. Innerhalb der relativ starren Außenwand 8 befindet sich die verformbare Membran 9, der im gezeigten Fall die Arteriensignalaufnehmer 12 aufliegen. So besteht keine störende Membran zwischen den Arteriensignalaufnehmer (Flußaufnehmern) 12 und den Arterien 17, die die Messung des Blutflusses beeinträchtigen könnte. Wie gesagt könnte es sich bei den Flußaufnehmern um LED's kombiniert mit Lichtdetektoren, (z.B. Photodioden), Laser (bzw. Laserdioden) und Photodioden oder Ultraschallgebern und -Empfängern handeln (Arteriensignalempfänger 12a und Arteriensignalesendern 12b). Ebenso ist die Verwendung von weiteren Drucksensoren (siehe Abb. 3) möglich. Für die Arteriensignalaufnehmer 12 sind vorteilhafterweise in der relativ starren Außenwand Vertiefungen 18 angebracht, in die die Arteriensignalaufnehmer 12 verschwinden können, wenn die verformbare Membran 9 an der starren Außenwand 8 eng anliegt. Dieses enge Anliegen ist deswegen sinnvoll, um die Compliance des Druckpolsters 7 möglichst gering zu halten. Im gezeigten Fall sind die zwei Arteriensignalaufnehmer 12a und 12b zueinander im Winkel von 120 Grad angebracht, um ein optimales Signal zu gewährleisten, die Arterien 17 liegen zwar visavis des Fingerknochens 19 im Finger 20, was einem Winkel von 180 Grad im gezeigten Druckpolster 7 entspricht, das beste Signal ergibt sich, wie gesagt bei einer Lage der Arteriensignalempfänger 12a und Arteriensignalesendern 12b von ca. 120 Grad zueinander, da gleichzeitig ein noch besserer und homogenerer Druck auf die Arterie ausgeübt werden kann. Dies ist deswegen der Fall, weil auf die Arterie 17 dann nur die verformbare Membran 9, nicht aber die Arteriensignalaufnehmer 12a und 12b zu liegen kommen, die nicht verformbar sind.

Im gezeigten Fall besteht die verformbare Membran 9 aus gasdichtem und flüssigkeitsdichtem Kunststoff. Um die Messung für den Patienten angenehmer zu machen, ist zusätzlich zwischen verformbarer Membran 9 und dem Körper ein hautfreundliches Gewebe 21 angebracht, das z.B. aus Nylon oder anderen Kunststoffgeweben, Baumwolle oder ähnlichem bestehen könnte. Das hautfreundliche Gewebe läßt dabei die Arteriensignalaufnehmer 12a und 12b frei, so daß das Signal nicht beeinträchtigt wird. Besonders vorteilhaft sind Stoffe, die sich leicht reinigen bzw. desinfizieren lassen. Weiters ist eine elektrische Abschirmung 22 vorgesehen, die elektrische Störungen von den Arteriensignalaufnehmer 12 fernhält. Im gezeigten Fall ist die elektrische Abschirmung 22

außen an der starren Außenwand 8 angebracht, sie könnte auch innerhalb der starren Außenwand 8 zu liegen kommen.

Um eine richtige Positionierung der Arteriensignalaufnehmer 12 über der Arterie 17 auch dann zu gewährleisten, wenn nur ein Druckpolster 7 vorhanden ist, kann es günstig sein, den starren Positionierungsteil 11 an der starren Außenwand 8 auch dann anzubringen, wenn nur ein Druckpolster verwendet wird. Der starre Positionierungsteil 11 ist dann den benachbarten Körperstrukturen (beim Finger z.B. die Nachbarfinger, Handrücken, Handfläche; im Falle des Daumens dem Tenar, nicht dargestellt) nachgeformt und könnte damit auch weiter die Ringform behalten bzw Teile eines Ringes bilden.

Wie in Abb. 3 gezeigt, kann es günstig sein, Druckaufnehmer als Arteriensignalaufnehmer 12 in der starren Außenwand 8 zu lagern. In diesem gezeigten Fall kann es günstig sein, das kommunizierende System, welches aus Druckkammer 3 und Druckpolster 7 besteht, durch zusätzliche leicht verformbare Septen 23 zu teilen, die getrennte Bereiche 24a und 24b in der Druckkammer schaffen. Der im Bereich des Arteriensignalaufnehmers befindliche Bereich 24a könnte dann mit einem anderen Medium, nämlich mit Flüssigkeit gefüllt sein, um die Übertragung der von der Arterie ausgestrahlten Signale besser zum Arteriensignalaufnehmer überzuleiten. Mit 25 ist dabei eine Füll- bzw Entlüftungsöffnung gezeigt, die verschlossen werden kann und die sich in der relativ starren Außenwand 8 befindet, über die der Sektor 24a mit einer Flüssigkeit gefüllt werden kann. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, daß der Arteriensignalaufnehmer 12 im konkreten Fall z.B. auch ein hochauflösender Druckaufnehmer sein kann, der die unverfälschten, nicht gedämpften Signale von der am Knochen 26 anliegenden Arterie 17 aufnehmen kann, ohne diese mechanisch zu beeinträchtigen. So kann die fortlaufende Pulscurve mit hoher Auflösung fortlaufend aufgezeichnet werden, während über die flexiblen Septen 23 ein genau bekannter Druck der Arterie 17 aufgebracht werden kann. So kann die Arterienwand entspannt werden, und eine unverfälschte Pulscurve kontinuierlich registriert werden.

Bei der von uns hier verwendeten Ausführungsform kann einerseits mit dem Druckaufnehmer 13, der mit dem Sektor 24b des Druckpolsters 7 in Verbindung steht auch in bekannter Weise oszillometrisch der Blutdruck gemessen werden, und dann bei Kenntnis des systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Druckes, jeder gewünschte Druck in Relation zum systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Druck im Druckpolster 7 und damit auch im flüssigkeitsgefüllten Bereich 24a hergestellt werden um so bei genau definierten Druckverhältnissen die Pulscurve aufzuzeichnen und damit eine unblutige fortlaufende Blutdruckaufzeichnung zu ermöglichen. Genauso können natürlich auch andere

Arteriensignalaufnehmer 12 (Empfänger 12a und Sender 12b), wie z.B. lichtempfindliche Aufnehmer und LED's in der starren Außenwand angebracht sein.

Wie in Abb. 4 gezeigt, können auch mehrere Arteriensignalaufnehmer (12a-d) vorhanden sein, wobei eine Multiplexschaltung 27 und der verwendete Rechner 10, die Auswahl des optimal platzierten Arteriensignalaufnehmers 12a-d vornimmt, um ein optimales Arteriensignal zu erhalten. Dies ist besonders dann günstig, um bei einer veränderlichen Position der Arterie von Individuum zu Individuum trotzdem eine störungsfreie Signalaufzeichnung zu ermöglichen. Ideal wäre es statt der Lokalisation des Druckpolsters 7 über einer kleinen Arterie, z.B. der Fingerarterie, mit der Notwendigkeit der Nacheichung der Messung über einen weiteren Druckpolster 15, der über einer großen Arterie liegt, von vornherein nur einen Druckpolster 7 über einer großen Arterie zu verwenden, die eine kontinuierliche Druckmessung erlaubt und dabei auch die Absolutwerte richtig ermittelt werden. So eine Arterie ist z.B. die Arterias radialis oder temporalis, die einerseits groß genug ist, um noch repräsentativ für die großen Arterien zu sein, andererseits aber noch eine Arteriensignalaufzeichnung, z.B. auch eine Flußmessung durch eine Durchstrahlung oder Reflexion an dem darunterliegenden Knochen 26 (z.B. Radius oder Schädelknochen) durch den Arteriensignalsender 12b ausgestrahlten Wellen erlaubt. Die Arteria radialis hat z.B. auch den zusätzlichen Vorteil, daß noch eine weitere Arterie, nämlich die weitere Arterie 17a im Beispielsfall die Arteria ulnaris vorhanden ist. Für die Messung muß nur die Arterie 17 durch den Druckpolster 7 komprimiert werden, nicht jedoch die weitere Arterie 17a und daher ist der Blutfluß in die Extremität nicht unterbrochen. Dazu muß nur die verformbare Membran 9 aufblasbar mit einem Sektor 28 der starren Außenwand 8 in dem Bereich verbunden sein, der über der untersuchten Arterie 17 liegt, während die weitere Arterie 17a durch die verformbare Membran 9 nicht komprimiert wird.

Abb. 5 zeigt eine praktische Ausführung der Vorrichtung, wie sie dann von Vorteil ist, wenn die Arteriensignalaufnehmer (Empfänger 12a und Sender 12b) der verformbaren Membran 9 aufgelagert sind. In diesem Fall ist die verformbare Membran, die z.B. aus Latex bestehen könnte, nicht unterbrochen, sondern der Arteriensignalaufnehmer 12 ist in eine verformbare Linse 29, bevorzugt aus dem gleichen Material wie die verformbare Membran 9 eingegossen, die an der Membran 9 befestigt (z.B. geklebt oder vulkanisiert) ist. Die elektrischen Zuleitungen 30 sind dabei zwischen der verformbaren Membran 9 und dem hautfreundlichen Gewebe 21 geführt, so daß diese Zuleitungen auch mechanisch geschützt und isoliert zum Rechner 10 geführt werden können.

Abb. 6 zeigt eine weitere Ausführungsform der geplanten Vorrichtung, bei der die Arteriensignalaufnehmer 12 auf einer Leiste 31 angebracht sind, wobei die Leiste 31 einen Teil des Septums 23 darstellt, der den gasgefüllten Bereich 24b vom flüssigkeitsgefüllten Bereich 24a trennt. Auf der vom Körper abgewendeten Seite ist dabei der gasgefüllte Bereich 24b durchgezogen, so daß bei Erhöhung des Druckes in der Druckkammer 3 (und somit im gasgefüllten Bereich 24a) die Arteriensignalaufnehmer ihre Position zur Arterie 17 nicht oder nur wenig verändern und jedenfalls nicht vom Körper abgehoben werden. Dadurch wird unabhängig vom Druck in der Druckkammer 3 immer ein optimales Signal der Arteriensignalaufnehmer 12 erreicht. Damit die Arteriensignalaufnehmer 12 in der Leiste 31 nicht kippen können, kann zusätzlich ein, besser zwei Steher 32 fest mit der Leiste 31 verbunden sein, die in der relativ starren Aussenwand 8 beweglich, zB in Führungsöffnungen 33 gelagert sind. Damit eine optimale Druckübertragung ohne Druckverlust vom Bereich 24b zum Bereich 24a möglich ist, ist die Leiste 31 schmal, so daß das Septum 23 den Druck vom Bereich 24b von mehreren Seiten auf den Bereich 24a übertragen kann.

Wie in **Abb. 7** gezeigt, sind die Steher 32 dabei außerhalb des gasgefüllten Bereiches 24b des Druckpolsters 7 vorbeigeführt, damit der Druckposter 7 nicht unterbrochen werden muß.

Vergebene Nummern

- 1 Gasquelle
- 2 Dämpfungsglied
- 3 Druckkammer
- 4 Einlaßventil
- 5 Auslaßventil
- 6 Umschaltventil
- 7 Druckpolster
- 8 starre Außenwand
- 9 verformbare Membran
- 10 Computer
- 11 starrer Positionierungsteil
- 12 Arteriensignalaufnehmer
- 12a Arteriensignalempfänger
- 12b Arteriensignalsender
- 13 Druckaufnehmer
- 14 Flüssigkeitsgefüllte Leitung
- 14a Befestigungsvorrichtung
- 14b leicht verformbare flottierende Membran
- 14c strapazfähige, luftdurchlässige Membran
- 15 weiterer Druckpolster
- 16 weitere Gasquelle
- 17 Arterie
- 17a weitere Arterie
- 18 Vertiefungen
- 19 Fingerknochen
- 20 Finger
- 21 hautfreundliches Gewebe
- 22 elektrische Abschirmung
- 23 Septen
- 24a 24b getrennte Bereiche
- 25 Belüftungs- Entlüftungsöffnungen
- 26 Knochen
- 27 Multiplexschaltung
- 28 Sektor Außenwand
- 29 verformbare Linse
- 30 elektrische Zuleitungen
- 31 Leiste
- 32 Steher
- 33 Führungsöffnungen

Patentansprüche:

1. **Blutdruckmeßgerät** für die kontinuierliche Blutdruckmessung bestehend aus einer Druckkammer 3, einer Gasquelle 1 zum Füllen dieser Druckkammer 1, einem Druckpolster 7 mit Arteriensignalaufnehmern 12 (Empfänger 12a und Sender 12b) zum Bestimmen des Durchflusses, einem in der Druckkammer 3 situierten Druckaufnehmer 13 und einem Rechner 10 *dadurch gekennzeichnet, daß* die Druckkammer 3 mit je einem separaten Einlaß- und Auslaßventil ausgestattet ist.
2. **Blutdruckmeßgerät** für die kontinuierliche Blutdruckmessung nach **Anspruch 1** *dadurch gekennzeichnet, daß* die Arteriensignalempfänger 12a und -Sender 12b in die verformbare Membran 9 des Druckpolsters 7 eingearbeitet sind und daß eine relativ starre Außenwand 8 des Druckpolsters vorhanden ist, in der Vertiefungen 18 für die Arteriensignalaufnehmer 12 vorhanden sind.
3. **Blutdruckmeßgerät** für die kontinuierliche Blutdruckmessung bestehend aus einer Druckkammer 3, einer Gasquelle 1 zum Füllen dieser Druckkammer 1, einem Druckpolster 7 mit Arteriensignalaufnehmern 12 (Empfänger 12a und Sender 12b) zum Bestimmen des Durchflusses, einem in der Druckkammer 3 situierten Druckaufnehmer 13 und einem Rechner 10 *dadurch gekennzeichnet, daß* die Arteriensignalaufnehmer 12 in die dem Körper abgewandte Seite des Druckpolsters 7 eingearbeitet sind und daß im Bereich von Druckkammer 3 oder Druckpolster 7 zumindest ein verformbares Septum 23 vorhanden ist und daß getrennte Bereiche 24a und 24b in dem aus Druckkammer 3 und Druckpolster 7 bestehenden, kommunizierenden Hohlraum vorhanden sind, die mit unterschiedlichen Medien, z.B. mit Gas bzw Flüssigkeit gefüllt sind.
4. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 3**, *dadurch gekennzeichnet, daß* die Arteriensignalaufnehmer 12 in die, dem Körper abgewendete Seite des Septums 23 aufgenommen sind
5. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 4**, *dadurch gekennzeichnet, daß* für die Arteriensignalaufnehmer 12 und 12a eine Leiste 31 vorhanden ist.
6. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 5**, *dadurch gekennzeichnet, daß* die Leiste 31 beweglich gegenüber der relativ starren Außenwand 8 gelagert ist.
7. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 6**, *dadurch gekennzeichnet, daß* die Leiste 31 durch Steher 32 mit der relativ starren Außenwand 8 beweglich verbunden ist.
8. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 1-7**, *dadurch gekennzeichnet, daß* der Druckpolster 7 ringförmig ist.
9. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 1-8**, , *dadurch gekennzeichnet, daß* die starre Außenhaut zumindest einen starren Positionierungsteil 11 aufweist.
10. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 9**, *dadurch gekennzeichnet, daß* dieser Positionierungsteil einen Ring bzw. Teile eines Ringes bildet.
11. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 1-10**, *dadurch gekennzeichnet, daß* sich im weiteren Ring eine weiterer Druckpolster 7 befindet, und daß die Druckkammer 3 mit einem Umschaltventil 6 ausgestattet ist, damit abwechselnd am einen und dann am anderen vom jeweiligen Ring umschlossenen Körperteil gemessen werden kann.
12. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 1-11**, *dadurch gekennzeichnet, daß* an einer anderen Arterie ein weiterer Druckpolster 15 für eine konventionelle, intermittierende, oszillatorische oder auskultatorische Blutdruckmessung vorhanden ist, und daß der Arbeitspunkt für die kontinuierliche Blutdruckmessung durch den weiteren Druckpolster 15 geregelt wird.
13. **Blutdruckmeßgerät** nach **Anspruch 1-12**, *dadurch gekennzeichnet, daß* der Rechner 10 laufend den kontinuierlich gemessenen Blutdruck auf den durch den Druckpolster 15 gemessenen intermittierenden Blutdruck normiert.

14. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1-13, *dadurch gekennzeichnet, daß* mehrere Arteriensignalaufnehmer 12 vorhanden sind, aus denen der Rechner den oder die Arteriensignalaufnehmer 12 mit der besten Signalcharakteristik heraussucht und ansteuert.
15. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1-14, *dadurch gekennzeichnet, daß* nur ein Sektor 26 der relativ starren Außenhaut 8, der die Arteriensignalaufnehmer 12 beinhaltet, mit einer verformbaren Membran 9 ausgekleidet ist.
16. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1, 2, 8-15, *dadurch gekennzeichnet, daß* die Arteriensignalaufnehmer 12a und 12b im Winkel von ca. 120 Grad zueinander angebracht sind.
17. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1-16, *dadurch gekennzeichnet, daß* der Druckaufnehmer 13 ein Differentialdruckaufnehmer 13 ist, dessen einer Teil mit dem Inneren der Druckkammer 3 bzw mit dem Druckpolster 7 und dessen anderer Teil mit einem flüssigkeitsgefüllten Leitung 14 in Verbindung steht.
18. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 17, *dadurch gekennzeichnet, daß* die flüssigkeitsgefüllte Leitung 14 mit einer schlecht verdampfenden Flüssigkeit mit einer Dichte ähnlich dem Blut gefüllt ist.
19. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 17 und 18, *dadurch gekennzeichnet, daß* die flüssigkeitsgefüllte Leitung 14 an ihrer, dem Differentialdruckaufnehmer 13 abgewendeten Seite mit einer leicht flottierenden Membran 14b verschlossen ist.
20. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 17-19, *dadurch gekennzeichnet, daß* die leicht verformbare Membran 14a an ihrer Außenseite mit einer strapazfähigen, jedoch luftdurchlässigen Membran 14b umgeben ist.
21. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 17-20, *dadurch gekennzeichnet, daß* der flüssigkeitsgefüllte Schlauch an seinem herznahen Ende mit einer Befestigungsvorrichtung 14a ausgestattet ist.
22. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1-21, *dadurch gekennzeichnet, daß* als Gasquelle 1 eine Gaspatrone verwendet wird.
23. *Blutdruckmeßgerät* nach Anspruch 1, 2, 8-22, *dadurch gekennzeichnet, daß* die Arteriensignalaufnehmer 12 in eine verformbare Linse 27 eingelagert sind und daß die elektrischen Zuleitungen 28 zu den Arteriensignalaufnehmern 12 außerhalb des Druckpolsters 7 und innerhalb des hautfreundlichen Gewebes 21 geführt sind.

1 von 3

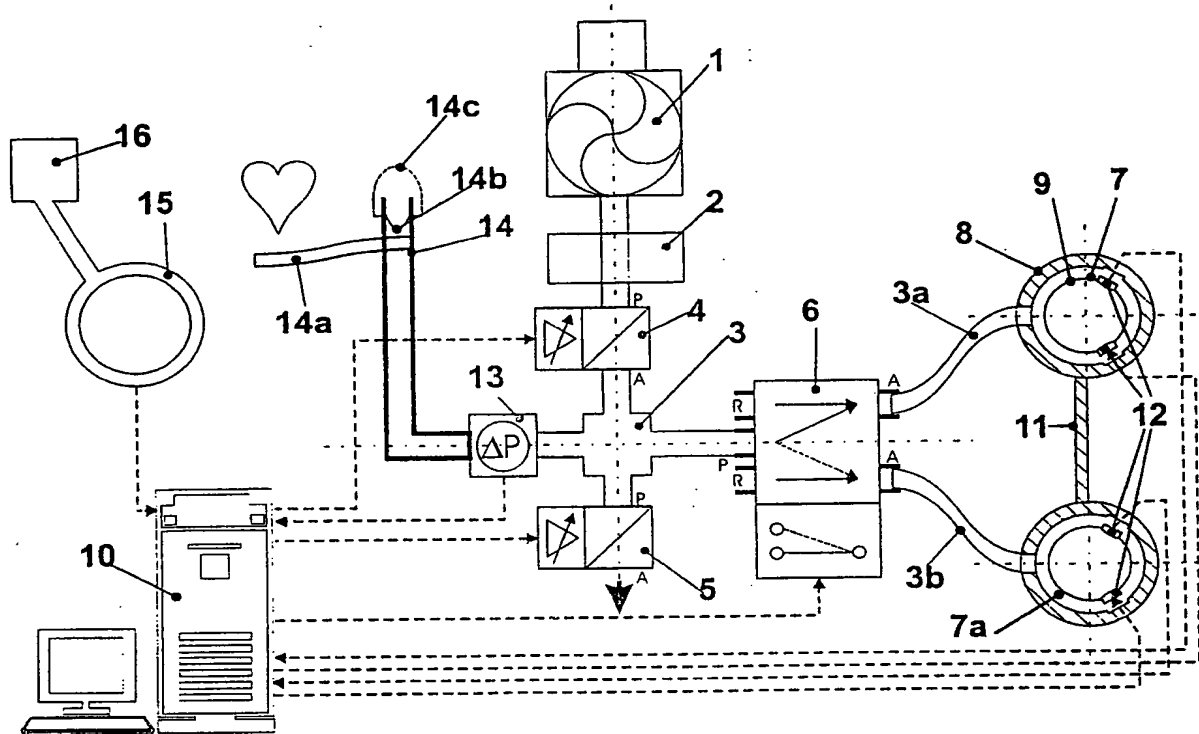


Abb. 1

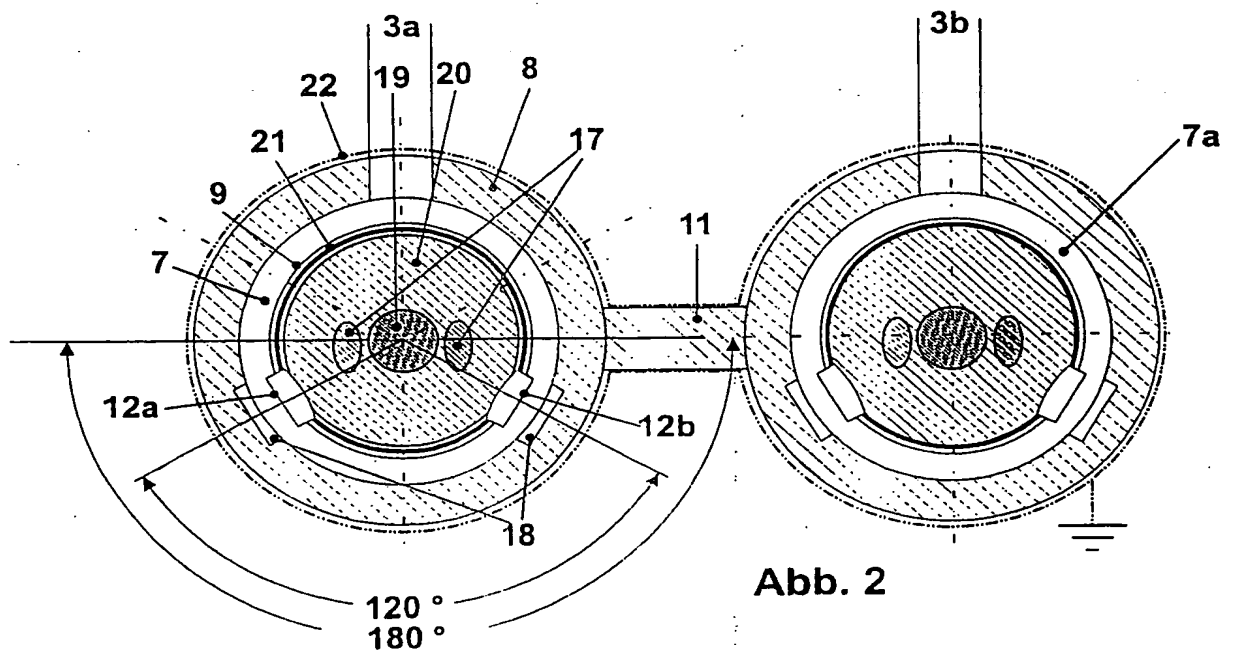


Abb. 2

2 von 3

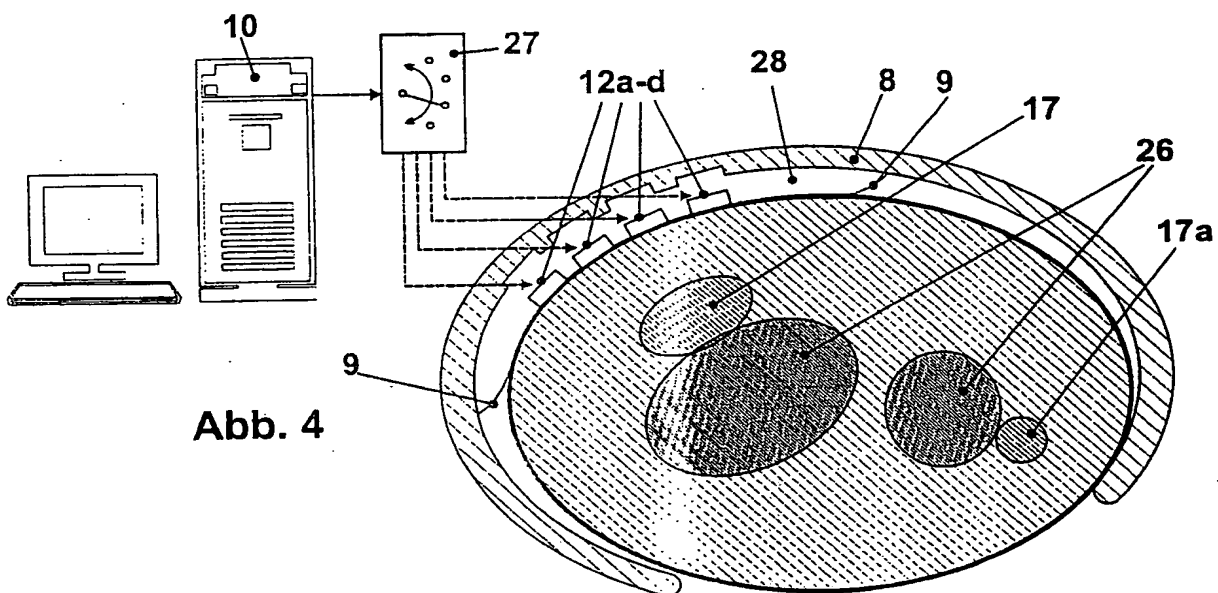
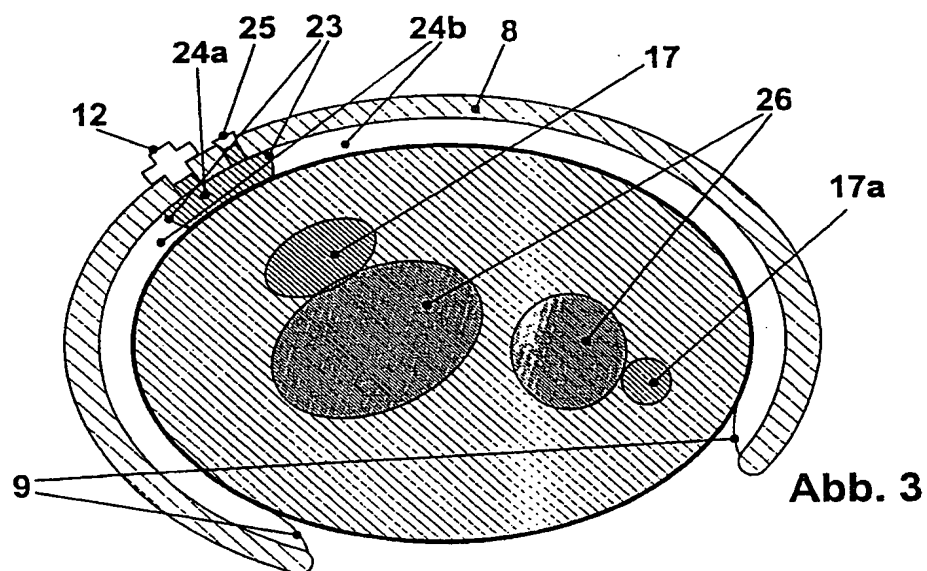
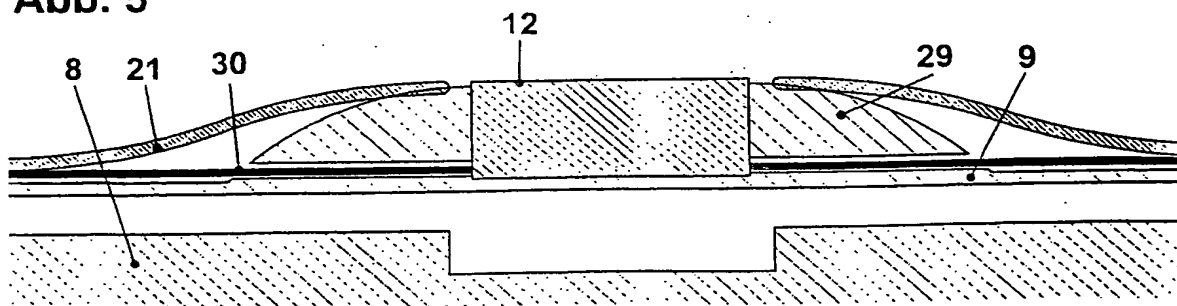


Abb. 5



3 von 3

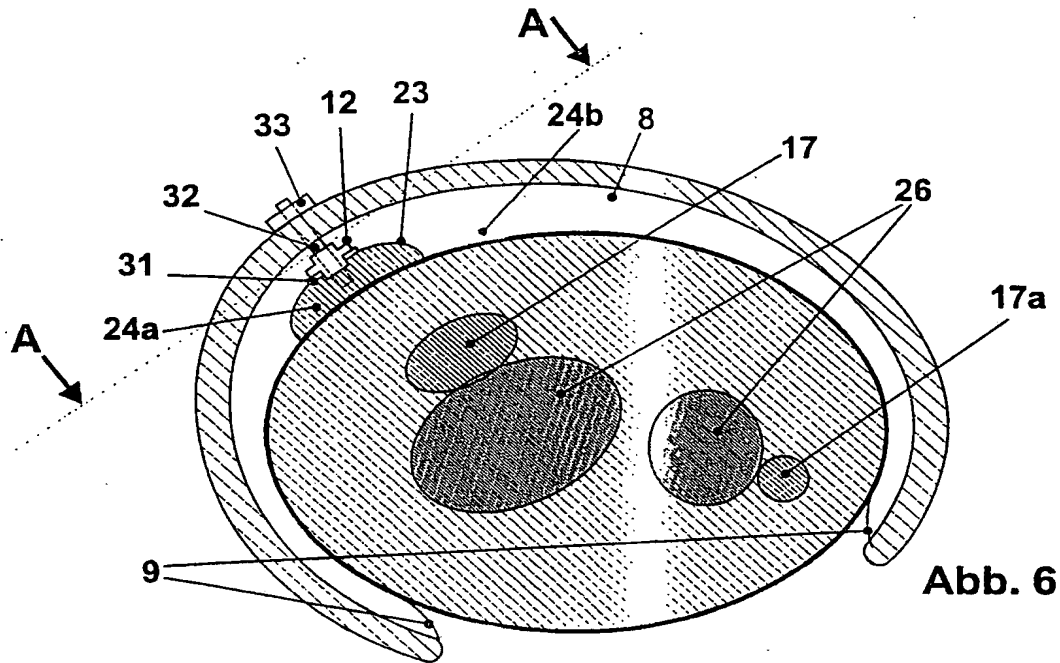


Abb. 6

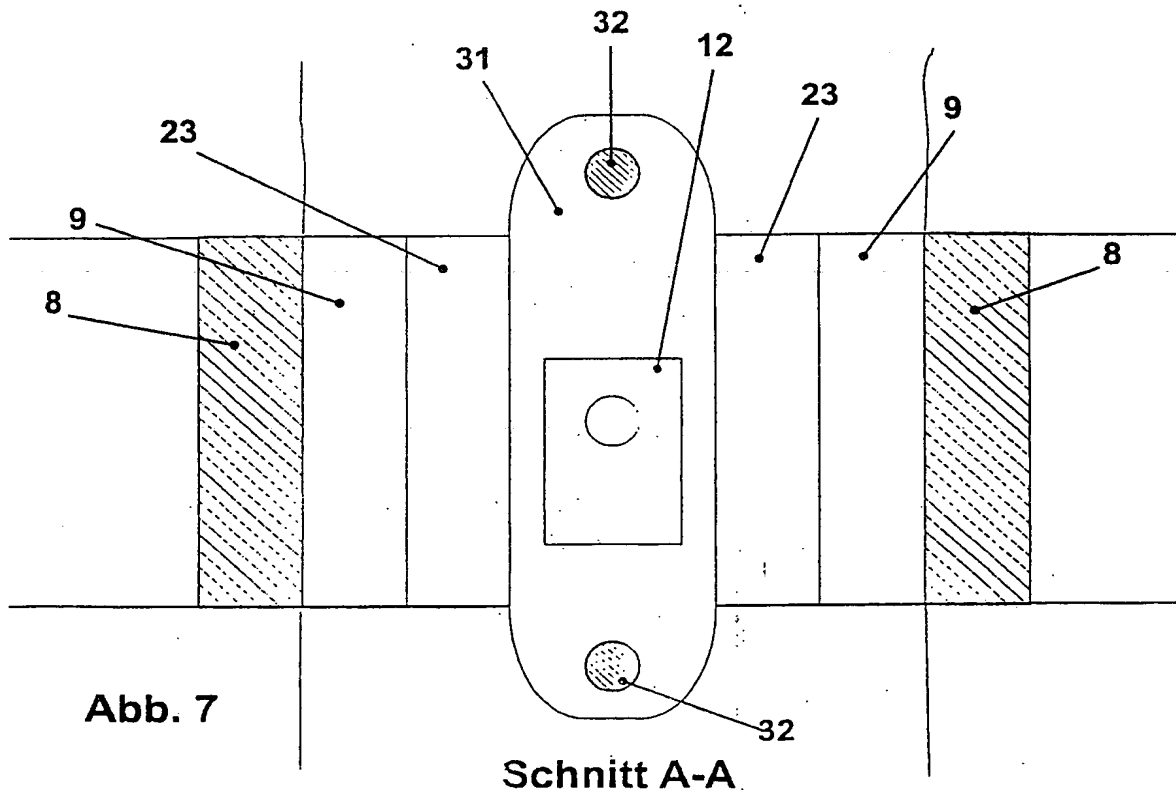


Abb. 7

Schnitt A-A

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.